

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

6/19,IM/3

DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI

(c)1996 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

010890482 WPI Acc No: 96-387433/39

XRAM Acc No: C96-121950

XRPX Acc No: N96-326414

Thrombus-catching filter which can be temporarily inserted into blood vessel - consists of flexible, rhombic metal wire leaves whereby end of each leaf is in circumferential groove of metal cylinder.

Index Terms: THROMBUS CATCH FILTER CAN TEMPORARY INSERT BLOOD VESSEL
CONSIST FLEXIBLE RHOMBIC METAL WIRE LEAF END LEAF CIRCUMFERENCE GROOVE
METAL CYLINDER

Patent Assignee: (CLIN-) CLINICAL SUPPLY KK; (RAIN-) RAIN PURODAKKU YG

Number of Patents: 001

Number of Countries: 001

Patent Family:

Patent No Kind Date Week Applic No Date LA Pages IPC

JP 8187294 A 960723 9639 JP 953166 950112 7 A61M-029/00 (B)

Priority Data (CC No Date): JP 953166 (950112)

Abstract (Basic): JP 08187294 A

Filter is constructed from leaves which can be freely expanded or contracted since they are made of flexible rhombic metal wires. One end of each leaf is placed in circumferential groove of metal cylinder which is connected to a tip of tube shaft.

ADVANTAGE - Filter can be easily operated and be fully operated by inserting into blood vessel temporarily. Dwg.1/17

File Segment: CPI

Derwent Class: D22; P32; P34;

Int Pat Class: A61F-002/06 ; A61M-029/00

Manual Codes (CPI/A-N): D09-C01B

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-187294

(43) 公開日 平成8年(1996)7月23日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

審査請求 未請求 請求項の数13 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平7-3166

(22) 出願日 平成7年(1995)1月12日

(71) 出願人 591140938

株式会社クリニカル・サプライ

岐阜県羽島郡川島町竹早町3番地

(71) 出願人 392014955

有限会社ラインプロダック

東京都葛飾区西水元6丁目19番6号

(72) 発明者 佐伯 光明

神奈川県横浜市青葉区荏田町246-33

(72) 発明者 黒木 一典

神奈川県川崎市麻生区王禅寺1341-57

(72) 発明者 向井 久行

愛知県一宮市大字丹羽字井端1330番地の43

(74) 代理人 弁理士 渡辺 勲 (外1名)

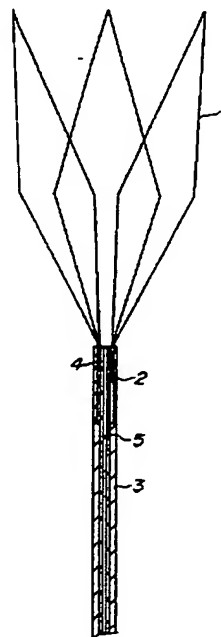
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血栓捕捉用フィルター

(57) 【要約】

【目的】 経皮的フィルター挿入法で簡単に操作でき、永久的に留置すること無く一時的な挿入で十分なフィルター作用をもった装置を提供することを目的とする。

【構成】 伸縮性のある金属線で菱形状に形成した伸縮自在な複数の葉体から構成されるフィルターであって、チューブシャフト先端に接合された金属筒の円周溝に上記各葉体の片端を配列固着させてロート型の捕捉空間を形成する。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 伸縮性のある金属線で変形状に形成した伸縮自在な複数の葉体から構成されるフィルターであって、チューブシャフト先端に接合された金属筒の円周沿に上記各葉体の片端を配列固着させてロート型の捕捉空間を形成した血栓捕捉用フィルター。

【請求項2】 葉体の中央部を内側に、上方部を外側に曲折させて形成した変形葉体を配列固着させてチューリップ型の捕捉空間を形成した請求項1記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項3】 葉体または変形葉体の先端を内側に向かって曲折させ、鉤部を形成した請求項1、2記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項4】 葉体または変形葉体の片側稜線または両側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した請求項1、2記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項5】 葉体または変形葉体の片側稜線または両側稜線が内側に向かって波状をなす請求項1、2記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項6】 金属筒の外円周沿と内円周沿にそれぞれ複数の葉体または変形葉体を配列固着させた請求項1～5記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項7】 外円周沿に配列固着させた葉体または変形葉体の開口径を、内円周沿に配列固着させた葉体または変形葉体の開口径よりも大きく構成した請求項6記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項8】 外円周沿あるいは内円周沿のいずれか、または両方に配列固着した葉体または変形葉体の先端を内側に向かって曲折させ、鉤部を形成した請求項6、7記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項9】 外円周沿あるいは内円周沿のいずれか、または両方に配列固着した葉体または変形葉体の片側稜線または両側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した請求項6、7記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項10】 外円周沿あるいは内円周沿のいずれか、または両方に配列固着した葉体または変形葉体の片側稜線または両側稜線が内側に向かって波状をなす請求項6、7記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項11】 葉体または変形葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した請求項1～10記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項12】 隣接する葉体または変形葉体が相互に一部分重なり合うように葉体または変形葉体を配列固着させた請求項1～11記載の血栓捕捉用フィルター。

【請求項13】 チューブシャフトにX線造影剤等の薬剤注入や細径カテーテル挿入用の内腔を設けた請求項1～12記載の血栓捕捉用フィルター。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は静脈内の血栓を捕捉し、

血栓症を処理または防止するフィルターに関する。

【0002】

【従来の技術】 近年、肺血栓症は虚血性心疾患や脳血管障害と同様に、救急疾患として多くみられるようになった。このような肺血栓症となる静脈血栓の原因としては、血流うっ滞、静脈内膜損傷及び凝固系異常が挙げられ、これらに対する救急ないし予防的処置としては抗凝固療法、血栓溶解療法、血栓摘除術、下大静脈遮断術が行われる。これらのうち、下大静脈遮断術を行う場合には、全身麻酔下に開腹を行い、下大静脈を結紮、縫縮またはクリップで挟む方法と、局所麻酔下に経静脈性に種々の血栓用フィルターを挿入する方法がある。しかしながら、前者の方法は、全身麻酔が必要なこと、手術前の抗凝固療法中止によって起こる血栓の形成が起こりやすい等の理由で、最近では局所麻酔で行える経皮的フィルター挿入法が行われることが多くなった。一般に使用されるフィルターは放射状に拡張される複数の柔軟性のある枝状のものからなる小さい傘の形をしている。収縮状態では、枝状のものは相互にほぼ平行に伸びていてこの状態で静脈に挿入される。いったん静脈の内側に入られると枝状のものは自動的に外側に広がり、フィルターを静脈の壁に固定することができる。そして、そのフィルターは患者の肺血栓症の恐れがなくなるまで無制限に放置される。しかしながら、フィルターを留置する際に確実に固定するために支柱の下端にフックを有するので、フィルター留置後、時間がたつと（約2～3週間）このフィルターの周囲に新生内膜が発達して覆ってしまう。そのため、静脈の血流を阻害とする共に、役目を終えて取り出したいときに取り出せないという問題があった。また、このようなデバイスを用いる患者は、当然血栓準備状態が非常に進行していると考えなくてはならない。つまり、患者の脈管内に金属性異物を留置することは、フィルターに対する異物反応として新しい血栓が生成する恐れもある。このようなことの予防として、フィルター挿入後の患者は生命維持のために抗凝固性薬物治療を受け続ける必要がある。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 以上の理由により、本発明の目的は、前述のタイプの欠点を克服した新しい装置を提案することである。即ち、手術時等で血栓生成しやすい状態になっている場合、経皮的フィルター挿入法で簡単に操作でき、取り出し困難な永久留置タイプでなく、術後等の必要期間のみ一時的に留置可能で十分な血栓捕捉作用を持った装置を提供することである。

【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明は以上のような目的を達成するため、次のような血栓捕捉用フィルターを提供するものである。すなわち、伸縮性のある金属線で変形状に形成した伸縮自在な複数の葉体から構成されるフィルターであって、チューブシャフト先端に接合され

た金属筒の円周溝に上記各葉体の片端を配列固着させてロート型の捕捉空間を形成した血栓捕捉用フィルターである。

【0005】

【作用】本発明では、伸縮性のある金属線で変形状に形成した複数のフィルター（葉体）により血栓を捕捉する。そしてフィルターの片端に内腔のあるチューブシャフトを接合することにより、このフィルターデバイスを経皮的に回収する。つまり、フィルターが捕捉した血栓を回収する。また、チューブシャフトの内腔に吸引カテーテルを通して吸引すれば、血栓をフィルターに誘導捕捉させることができる。更に、チューブシャフトの内腔に細径カテーテルを挿入し造影剤を注入または直接注入すれば、回収した血栓の量、状態などをX線透視下において確認できる。つまり、本発明を用いれば血栓の回収、さらには捕捉した血栓の状況把握も可能となる。

【0006】

【実施例】本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図1は3つの葉体から構成され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図、図2はその金属筒部分の断面図である。また、図17は逆止弁、ルーアコネクタを含めた装置全体の正面図を示している。造影剤や細径カテーテルは逆止弁16から、シリンジ等はルーアコネクタ15から導入する。本発明の血栓捕捉用フィルター図1に示すように葉体1、金属筒2、チューブシャフト3から構成されている。葉体1は微細で伸縮自在な金属線を変形状に成形したものであり、その材質は特に限定されるものではないが、ステンレススチール、白金、ビアノ線、形状記憶合金線、超弾性金属線等を用いるのが好適である。葉体1の大きさは、血管等の適用場所により任意に変えることができるもので、特に大きさを限定するものではない。3つの葉体1の片端は、チューブシャフト3先端に接合された金属筒2の円周溝4に配列固着されており、これらの葉体1によって血栓捕捉空間が形成される。そして隣接する葉体が相互に一部分重なり合うように葉体を配列固着させれば、より血栓を逃しにくい捕捉空間を形成することができる。金属筒2は軽量の金属製であり、チューブシャフト3と葉体1の接続具である。金属筒2には図2で示すように、葉体1が円周溝4上に等間隔で植立され、固着されている。また、後述するように金属筒2に外円周溝と内円周溝の2つの円周溝を設け、葉体1を二重に配列することもできる。そして金属筒2の中心部は、チューブシャフト3の内腔5の出口となっている。チューブシャフト3は金属線を螺旋状に密に巻きこんだものであり、スプリングのように大きな弾力性を持つ。チューブシャフト3には内腔5が通っており、この内腔5から捕捉した血栓を回収する。そしてこの内腔5は吸引カテーテルやX線造影剤の通路となっている。チューブシャフト3やその内腔5の大きさは、血管等の適

用場所により任意に変えることができるもので、特に大きさを限定するものではない。

【0007】本発明における葉体の数は3つに限定されず、いくつでも設置できる。葉体の数を増やして密にするほど血栓をしっかりと捕捉して回収することができる。また、葉体は金属筒の外円周溝上と内円周溝上に二重に配列することが可能である。図3は6つの葉体が金属筒の外円周溝6上と内円周溝上7に3つずつ配列固着され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図、図4はその金属筒部分の断面図、図5はその金属筒部分の拡大図、図6は葉体部分の上面図である。図4で示すように外円周と内円周の2つの円周溝を有しており、葉体1はこれらの円周溝上に等間隔で植立され、固着されている。また、外円周溝に配列固着させた葉体の大きさを内円周溝に配列固着させた葉体よりも大きく構成して、血栓の大小によらずに捕捉可能な捕捉空間を形成することができる。

【0008】本発明における葉体の形状は上述の平面変形状のものに限定されるものではない。葉体の中央部と上方部を曲折させて形成した変形葉体を用いることができる。変形葉体を用いると中央部が膨らんだチューリップ型の捕捉空間を形成することができる。このような型の捕捉空間によれば、ロート型に比べて血栓をさらにしっかりと捕捉して回収することができる。図7は3つの変形葉体8から構成され、チューリップ型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図、図8は6つの変形葉体が金属筒の外円周溝上と内円周溝上に3つずつ配列固着され、チューリップ型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図である。図8に示すものは、外円周溝に配列固着させた変形葉体9の開口径を、内円周溝に配列固着させた変形葉体10の開口径よりも大きく構成したタイプのものを示している。このように構成すれば、血栓の大小に関わらずに漏れなく捕捉することが可能となり、機動性を高めることができる。これはロート型の捕捉空間を形成するタイプのものについても同様である。図9及び図10に示すものはそれぞれ、図7及び図8に示された変形葉体の先端を内側に向かって折り返し、フック状の鈎部を形成したものを示している。このように構成すれば、フィルターを取り出す時に捕捉した血栓を漏れなく回収することが可能となり、機動性を高めることができる。これはロート型の捕捉空間を形成するタイプのものについても同様である。図11は3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側縁線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図、図12は3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の片側縁線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図である。このようなフィルターによれば、血栓を保持しや

5

すい形態であるため、より確実に血栓を捕捉し、回収することが可能となる。またコイル12は片側稜線に限られるものではなく、両側稜線に巻いて固着させたものであっても良い。図13は3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図、図14は3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図である。このような形状のフィルターも、血栓を保持しやすい形状であるため、より確実に血栓を捕捉し、回収することが可能となる。また波状形態13は片側稜線に限られるものではなく、両側稜線に形成させたものであっても良い。図15は3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図、図16は3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図である。図15、図16に示すように、各葉体または変形葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯14を形成すれば、その鋸状の切込みにより捕捉力が増加し、捉えた血栓を逃しにくくなり、血栓の捕捉をより確実なものとすることができる。

【0009】以上のような血栓捕捉用フィルターを用いて血栓の捕捉能力を確認するため、以下のような実験を行った。塩化ビニル製チューブにて作製した静脈ラインに生理食塩水（比重1.004）を注入した後、血液回路用チューブポンプ（東レ、TR-26）を使用してこれを灌流させることにより、静脈における実験のIn Vitroな環境として近似させた。そしてこのラインに試料（血栓）を灌流させ、本発明フィルターでの捕捉の可否を観察した。ここで使用したフィルターは、9つの葉体が金属筒の外円周溝上に6つ、内円周溝上に3つ配列固着され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプのものである。その実験結果を表1、2に示す。尚、装置系の諸元については次に示すとおりである。

1. ポンプ 排出量 340ml/min
2. チューブ内流速 太径部 1.8cm/sec 40
細径部 11.9cm/sec
3. チューブ内平均圧力 Up 185mmHg
Down 40mmHg
4. 試料サイズ 3.0×3.0×5.0mm³
5. 0×5.0×5.0mm³

【表1】

6

フィルター9葉タイプ

N=20

観察時間 120秒

試料サイズ 3.0×3.0×5.0mm³

N	個	備 考
1	1	120秒間捕捉した。
2	1	120秒間捕捉した。
3	1	120秒間捕捉した。
4	1	120秒間捕捉した。
5	1	120秒間捕捉した。
6	1	120秒間捕捉した。
7	1	120秒間捕捉した。
8	1	120秒間捕捉した。
9	1	120秒間捕捉した。
10	1	120秒間捕捉した。
11	1	120秒間捕捉した。
12	1	120秒間捕捉した。
13	1	120秒間捕捉した。
14	1	120秒間捕捉した。
15	1	120秒間捕捉した。
16	1	120秒間捕捉した。
17	1	120秒間捕捉した。
18	1	120秒間捕捉した。
19	1	120秒間捕捉した。
20	1	120秒間捕捉した。

【表2】

7
フィルター9葉タイプ
N=20
観察時間 120秒
試料サイズ 5.0×5.0×5.0 mm³

N	個	備 考
1	1	120秒間捕捉した。
2	1	120秒間捕捉した。
3	1	120秒間捕捉した。
4	1	120秒間捕捉した。
5	1	120秒間捕捉した。
6	1	120秒間捕捉した。
7	1	120秒間捕捉した。
8	1	120秒間捕捉した。
9	1	120秒間捕捉した。
10	1	120秒間捕捉した。
11	1	120秒間捕捉した。
12	1	120秒間捕捉した。
13	1	120秒間捕捉した。
14	1	120秒間捕捉した。
15	1	120秒間捕捉した。
16	1	120秒間捕捉した。
17	1	120秒間捕捉した。
18	1	120秒間捕捉した。
19	1	120秒間捕捉した。
20	1	120秒間捕捉した。

以上の結果より、9個の葉体によってロート型の捕捉空間を形成したタイプのフィルターを使用した場合の捕捉率は100%であり、血栓を完全に捕捉する能力のあることが確認された。

【0010】

【発明の効果】本発明は、恒久留置するタイプのフィルターではなく、一時的な留置によるフィルター作用を目的にしているため、恒久使用されるフィルターと違って、発生した新生内膜や異物反応等での生成物により血流を阻害することもない。また、同フィルター内から造影剤の注入が可能であり、捕捉した血栓の有無や量の確認が簡便に実施できる。更に捕捉した血栓を除去する事もできる。従って恒久留置フィルターと異なり、それらの血流阻害を予防する為の薬剤投与を続ける必要がなく、患者を薬剤による拘束から解放し、患者のQuality of Lifeの向上の役立つものと考えられる。

【図面の簡単な説明】

【図1】3つの葉体から構成され、ロート型の捕捉空間

を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図2】同上の金属筒部分の断面図

【図3】6つの葉体が金属筒の外円周溝上と内円周溝上に3つずつ配列固着され、ロート型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図4】同上の金属筒部分の断面図

【図5】同上の金属筒部分の拡大図

【図6】同上の葉体部分の上面図

【図7】3つの変形葉体から構成され、チューリップ型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図8】6つの変形葉体が金属筒の外円周溝上と内円周溝上に3つずつ配列固着され、チューリップ型の捕捉空間を形成するタイプの血栓捕捉用フィルターの正面図

【図9】図7のフィルターであって、変形葉体の先端を内側に向かって折り返し、フック状の鉤部を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図10】図8のフィルターであって、変形葉体の先端を内側に向かって折り返し、フック状の鉤部を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図11】3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図12】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線に任意のピッチを持ったコイルを巻いて固着した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図13】3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図

【図14】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の片側稜線が内側に向かって波状をなす血栓捕捉用フィルターの正面図

【図15】3枚の葉体でロート型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図16】3枚の変形葉体でチューリップ型の捕捉空間を形成するタイプのフィルターであって、変形葉体の開口部近傍から、手元側に向かって複数の鋸歯を形成した血栓捕捉用フィルターの正面図

【図17】図1のフィルターに逆止弁、ルーアコネクタを含めた装置全体の正面図

【符号の説明】

- 1 葉体
- 2 金属筒
- 3 チューブシャフト
- 4 円周溝

- 5 内腔
6 外円周溝
7 内円周溝
8 変形葉体
9 外円周溝に配列固着させた変形葉体
10 内円周溝に配列固着させた変形葉体

- 11 鈎部
12 コイル
13 波状形態
14 鋸歯
15 ルーアコネクター
16 逆止弁

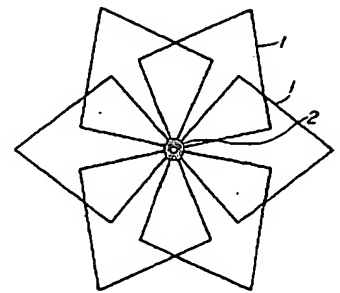
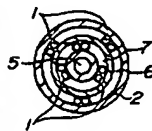
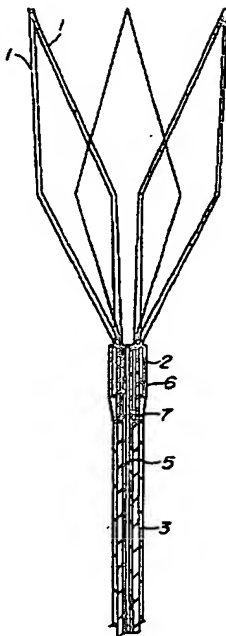
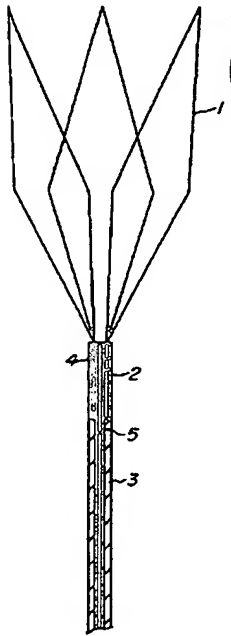
【図1】

【図2】

【図3】

【図4】

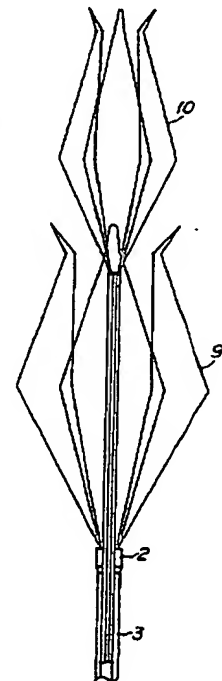
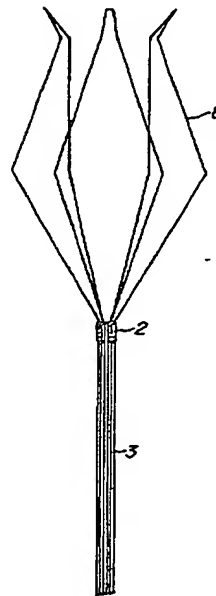
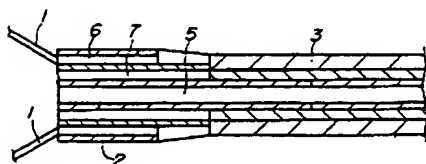
【図6】

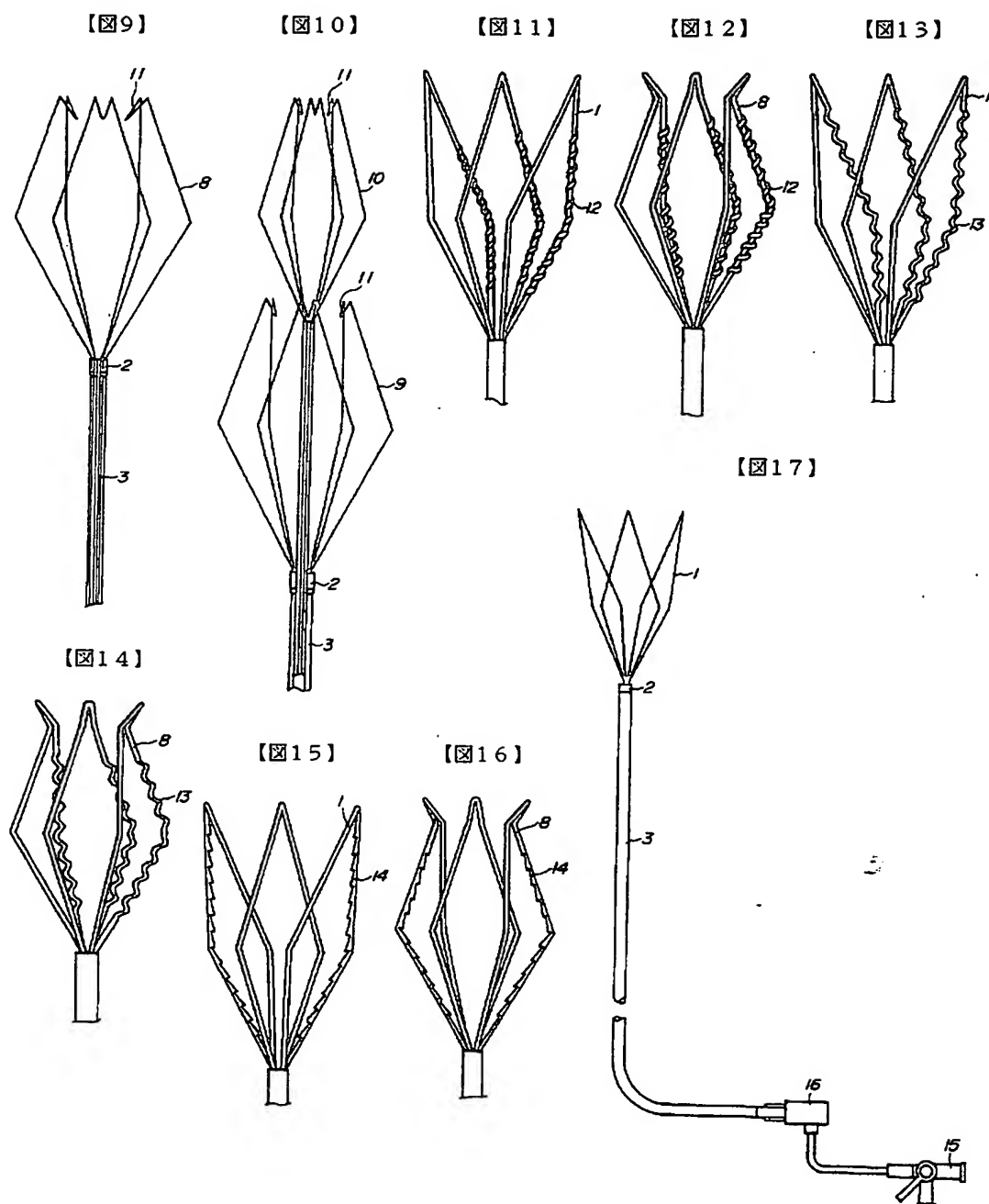


【図7】

【図8】

【図5】





フロントページの続き

(72)発明者 神力 勇二
神奈川県横浜市都筑区牛久保西2-15-3
西尾テラス101号室

(72)発明者 藤田 克憲
愛知県大府市横根町箕手60番地15